CloveR

医療機器安全管理のための情報誌［クローバー］

2009
4
NOVEMBER

特集

特徴をつかもう！

ネブライザの基本と感染管理

- シリーズ～安全管理～
  １からはじめる人工呼吸器
- ＰＭＤＡ医療安全情報
  ガスボンベの取り違え事故について
- リレー執筆～人と風景～
  長崎県佐世保市

CONTENTS
2009 NOVEMBER 4

医療機器安全管理のための情報誌［クローバー］

CloveR

03 特集 特徴をつかもう！　ネブライザの基本と感染管理
05 参加施設別の安全情報・お知らせ
06 シリーズ 安全管理～１からはじめる人工呼吸器
10 ＰＭＤＡ医療安全情報～ガスボンベの取り違え事故について
12 リレー執筆 ～人と風景～　長崎県佐世保市
14 シリーズ 放射線機器の安全管理③
15 2009年12月学会・研究会予定
事務局からのお知らせ

医療機器管理部門が発行する施設間共同利用の安全情報誌です。

施設間で共同制作・共同利用することで、互いに安全性を高めていくことを目的としています。

本誌は施設内医療従事者向け情報誌です。ＭＥ機器安全支援ネットワーク会員の方は閲覧できますが、印刷ができません。印刷（PDFファイル）をご希望の施設（部門）は共同利用施設に登録する必要があります。共同利用施設にご登録いただくと、各施設からお送りいただいた情報を編集して本誌に掲載します。共同制作・利用することで各施設で制作する手間が省けます。共同利用は無料でご利用いただけます。多くの施設からのご参加をお待ちしております。共同利用をご希望の施設（部門）は、ＭＥ機器安全支援ネットワーク事務局まで専用フォームまたはＥメールでお申し込みください。

参加施設（2009年10月9日現在）

■(社)地域医療振興協会 飯塚市立病院 臨床工学室
■大阪発達総合療育センター
■特定特別(医)雄博会 千住病院ＭＥ室
■中津市立中津市民病院ＣＥ室
■地方独立行政法人桑名市民病院臨床工学室

他、参加施設(部門)数　１３施設

Staff

Publisher : SASUMEQ
Editor in Chief : Norimichi Ryu
Art Director & Design : Norimichi Ryu
Special Thanks : JADECOM
Executive Producer : Tsuyoshi Furumai
Editorial Staff : Aki Murase、Tomohiko Yuki

ＭＥ機器安全支援ネットワーク
Safety support network of medical engineering equipment

ＭＥ機器安全支援ネットワークは、ホームページを情報交流の中心として、ＭＥ機器安全支援機構の情報提供および支援と会員相互交流から安全なＭＥ機器で、安心の医療を提供するネットワークです。

ＭＥ機器安全支援機構　事務局
(社)地域医療振興協会　飯塚市立病院　臨床工学室内
〒820 - 0088　福岡県飯塚市弁分633－1　　電話0948 - 22 - 2980(代表)　ＦＡＸ0948 - 24 - 3812
ホームページ：http://sasumeq.net/　　お問い合わせ先：support@sasumeq.net　※お問い合わせは、E-mailでお願い致します。

特集

特徴をつかもう！

ネブライザの基本と感染管理

気管、気管支、肺は呼吸という重要な役割を担っています。また、外界の微生物や異物を排除するさまざまな機能を備えています。現在、呼吸器疾患の治療においては、吸入療法が重要な位置を占めています。しかし、吸入療法は重要な治療法であるにもかかわらず、十分に理解されておらず、さらには吸入療法の副作用や欠点だけが注目されることも多くあります。今回は、適正に使用することで大きな効果が期待できる吸入療法、特にネブライザの使用方法と感染について考えてみたいと思います。

吸入療法の原理

吸入療法は薬物療法の１つですが、経口薬を服用するより直接気道にエアゾル化した薬物を噴霧したほうがより効果的な薬物療法を得られるため、呼吸器疾患の場合、吸入療法が繁用されています。すなわち経口薬よりも効果が早く現れるだけでなく、使用する薬の量も少なくて済むので、全身への影響も少ないというメリットがあります。呼吸器疾患の病態の多くは、気道の炎症や閉塞、過分泌、気道感染などで、気道の形態学的変化を背景に気道上皮や上皮化の腺組織、平滑筋に主な病変部位があります。したがって、吸入された薬物の一部は血液中に移行したりしますが、その多くは気道上皮や肺胞に直接到達し高濃度で作用することができるため有効に作用すると考えられています。

吸入器は従来より用いられているネブライザと携帯型の定量噴霧型吸入器、ドライパウダーによる定量噴霧器に分けられますが、今回はネブライザのみに着目します。

ネブライザの種類

ネブライザはジェット式ネブライザ、超音波式ネブライザ、間欠的陽圧呼吸の３種類があります。それぞれ電動式コンプレッサや超音波振動器、従圧式人工呼吸器などが必要になりますが、それらによって生成される粒子径とその密度は少しずつ異なります。

ジェットネブライザは高速ジェット気流により薬液を吸い上げ、エアゾル化して噴霧します。ジェット気流が高速なほどエアゾル粒子が小さくなり、短時間で大量のエアゾルを発生させることができます。

超音波式ネブライザは、超音波を発振して薬剤をエアゾル化します。そのため、他の機種に比べて小さな粒子を発生させることができ、0.5～5μm径の微細で均一な粒子を高濃度に発生することができます。これにより細かい気道や肺胞まで

到達しやすいとされます。最近では、小型かつ携帯にも可能な超音波ネブライザも発売され、特に小児や高齢者に有用性が認められています。

エアゾルの気道への沈着部位は、その粒径の大きさによっておおよそ決まっています。したがって、気管支や肺胞の治療には超音波式ネブライザ、咽頭・喉頭や気管の治療にはジェット式ネブライザが適しています。

ネブライザと感染

ネブライザはエアゾルを生成します。したがって、吸入液が微生物汚染を受けていると、微生物を含有するエアゾルを噴出して感染源になりえます。実際、微生物感染を受けたネブライザの使用による感染が生じたとの報告は少なくありません。また、消毒頻度の比較では24時間ごとにおこなった方が、2〜14日間ごとにおこなった場合に比べて感染が少ないことが判明しています。ネブライザに関するＣＤＣガイドラインを参考にして、院内の使用にあった正しい使用方法と管理を統一することが大切です。

消毒方法は使用しているネブライザの部品の素材によって異なります。必ず各医療機器メーカーが推奨している消毒方法で消毒するようにしましょう。

参加施設別の

安全情報

Safety Information

医療機関名

ここに施設別の安全情報が入ります

ここに施設別の安全情報が入ります

ここに施設別の安全情報が入ります。

シリーズ

安全管理

1からはじめる 人工呼吸器[3]

人工呼吸管理の進歩によって急性呼吸不全の予後は大きく改善し、合併症の予防も大きく進展しました。しかし、人工呼吸器関連肺炎(VAP)は合併症の中でも管理方法によって発生頻度が高くなる可能性があり注意が必要です。米国では院内肺炎のほとんどが重症でVAPがメインですが、日本においては軽中等症が多く、重症化する率は米国に比べて多くないとされています。的確な管理によって予後を大きく左右するVAPについて見直したいと思います。

1. VAPの発生機序

VAPの発生機序としては外因性と内因性に分けられます。外因性は人工呼吸器回路汚染ですが最近では閉鎖式、ディスポ化によりその可能性は低くなっています。内因性は口腔・消化管内細菌の定着で吸引によって下気道細菌定着しVAPにつながるものです。

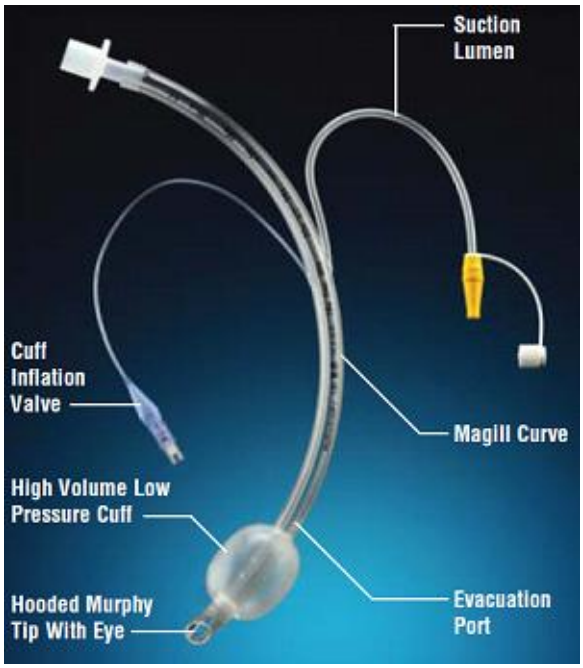
VAPは入院時、気管挿管時に肺炎がなく、気管挿管後48～72時間以降に発症したものをいいます。さらに4日以内のものを早期VAP、5日移行のものを晩期VAPに分けられます。通常はVAPというと後者を差します。早期VAPは抗生物質の感受性良好な起因菌によるものですが、晩期VAPは抗生物質耐性菌(MRSA等)が起因菌といわれています。院内肺炎の起炎菌で最も多いのは黄色ブドウ球菌で、緑膿菌、肺炎桿菌と続きます。

VAPの発生率は調査を実施した医療機関の背景や診断基準によって異なりますが、発生率30%前後との報告が多く、人工呼吸日数が1日増えるごとに1%上昇するといわれています。VAPを発症した場合には、人工呼吸日数、入院日数が延長し死亡率が増加、さらに耐性菌によるVAPを発症した場合の死亡率は70%前後以上、VAP起因死亡率も40%前後と非常に高くなります。

2. VAPの危険因子と予防

VAPの危険因子としてまずあげられるのが気管挿管です。これは再挿管も含めてマスク換気であるNPPVを導入できないか検討することで予防できます。また経鼻挿管の場合は経口挿管に変更することで予防できます。

挿管チューブのカフ圧はエアリークのない最低圧に膨張させるべきであり、気道粘膜の血流圧を越えない圧である30cmH20以下で、カフ圧はカフ内圧は20～30cmH20にすることで貯留物が漏れる



カフ上部吸引ライン付気管内チューブ

閉鎖式吸引カテーテル

ことを防ぐことができます。これらの管理をおこなう場合は、カフ圧計を使用した管理が推奨されています。また最近では、カフ上部吸引ライン付気管内チューブも販売されており、吸引を簡便にかつ清潔を維持することができます。

次に呼吸回路ですが、明らかな汚染時以外は交換しないことです。過頻度の交換はVAPの危険性を増加させます。ルーチンでの呼吸回路交換は必要ないとCDCガイドラインでも示されています。しかし、業務上で一定期間で交換されている医療機関も少なくありません。これらガイドラインを踏まえた上で、院内で検討することが重要です。呼吸回路では、加温加湿器も危険因子となります。最近では人工鼻の性能も向上しています。人工鼻の回路は加温加湿器の回路よりも簡便になるため、仕事量の減少を図ることができるだけでなく、医療安全の面からも良いと思われます。加湿性能やコストの問題等もありますが、通常の人工呼吸の場合はできる限り人工鼻を使用した回路を推奨します。ただし、加温加湿器との併用禁止や禁忌事項もあります。必ず周知徹底してから人工鼻の使用を開始してください。

最近では閉鎖式吸引カテーテルを使用する施設も増えてきました。閉鎖式吸引カテーテルは、VAPの発症率に差はありませんが、酸素化能の維持に有効で、耐性菌の拡散防止の効果があります。

人工呼吸器の感染管理も一昔前から大きく変わってきています。CDCガイドライン等を参考にしながら、自施設にあった管理方法を決めて院内ガイドラインを策定し、感染予防に努めることが大切です。

医療機器関連企業募集のご案内

ＭＥ機器安全支援機構では、医療機器の安全使用に関する情報および資料の提供にご協力いただける医療機器関連企業を募集しております。
詳しくはＭＥ機器安全支援機構事務局までお問い合わせください。
多くの企業の皆様のご協力をお待ちしております。

お問い合わせ先

ＭＥ機器安全支援機構　事務局
(社)地域医療振興協会　飯塚市立病院　臨床工学室内
〒820 - 0088　福岡県飯塚市弁分633－1
電話0948 - 22 - 2980(代表)　ＦＡＸ0948 - 24 - 3812
お問い合わせ先：support@sasumeq.net　※お問い合わせは、E-mailでお願い致します。

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.13 2009年10月

ガスボンベの取り違え事故について

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例）手術後に手術室から病室へ戻る際に、酸素ボンベによる酸素吸入を行うつもりが、液化炭酸ガス（二酸化炭素）ボンベを誤接続し、患者に吸入させてしまった。

1 ガスボンベの取扱い上の注意点について

- 必ず使用時は、ガスの種類をラベルで確認すること。
- 種類の異なるガスのボンベを同じ場所に保管しないこと。
- 工業用のガスボンベを院内で使用しないこと。

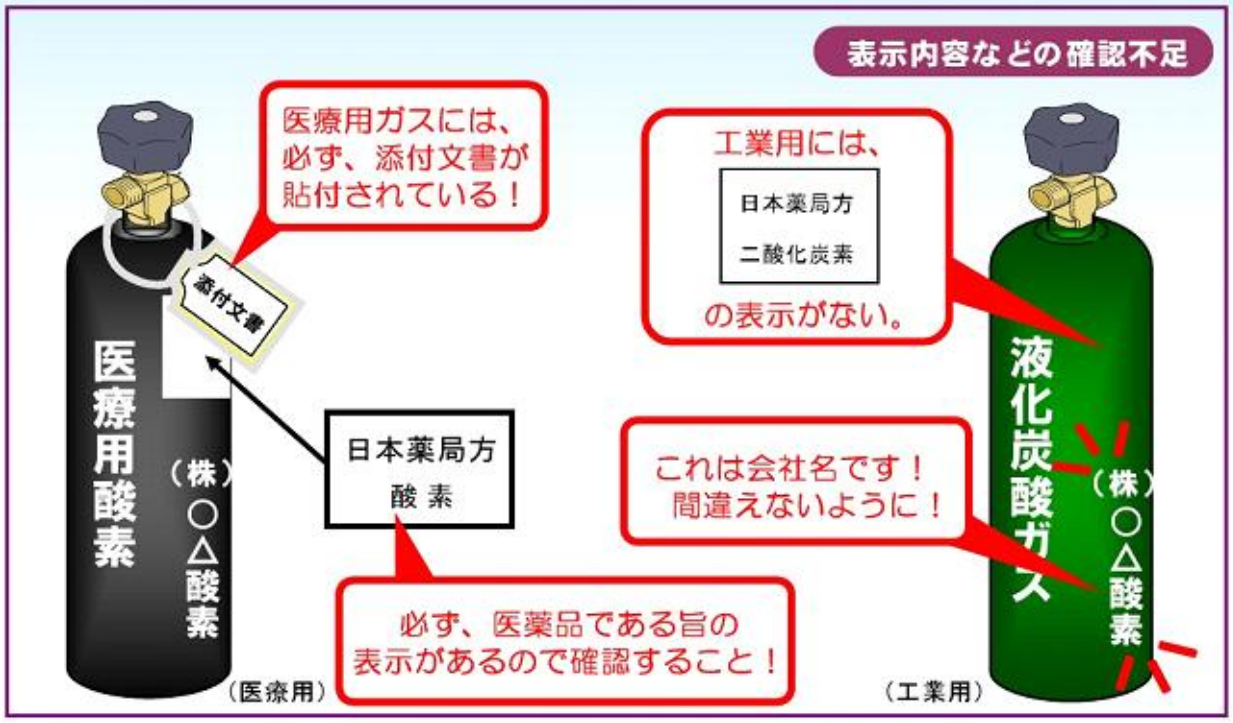
酸素（O_2）	二酸化炭素（CO_2） （別名：液化炭酸ガス）
黒色 のボンベ 注）	緑色 のボンベ 注）
イラストのボンベはイメージです。	イラストのボンベはイメージです。

注）高圧ガス保安法 容器保安規則により、容器の塗色は表面積の1/2以上と定められています。

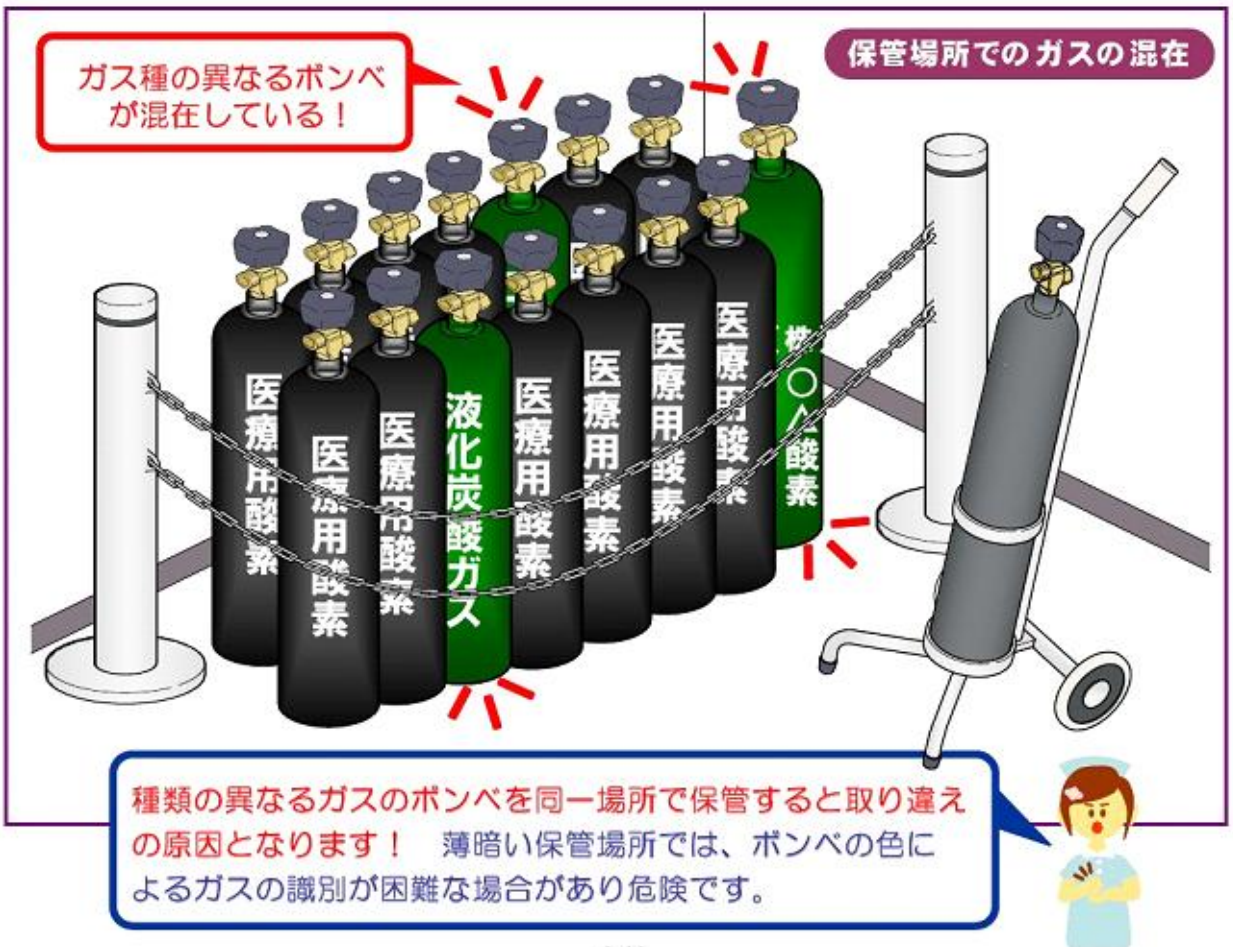
ボンベの色は、ガスの種類によって決まっています。
事故の多くは、ベッドサイドや搬送時などに使用する
小型容器ボンベの取り違え（誤接続）です。

1/4

取り違えの要因（その 1）



取り違えの要因（その 2）



取り違えの要因（その 3）

工業用の液化炭酸ガス（二酸化炭素）ボンベの使用

事故の背景には、酸素ボンベと同じ接続口（口径,ネジ部が同じ）の**工業用液化炭酸ガスボンベ**を院内で採用していたことが確認されています。

注）工業用のボンベでは、添付文書が付いておらず、また「日本薬局方」（医薬品）などのラベル（表示）がない。

腹腔鏡下での手術の普及に伴い、気腹用に工業用の液化炭酸ガスボンベが手術室などで使用されている可能性があります。

レギュレータの互換性

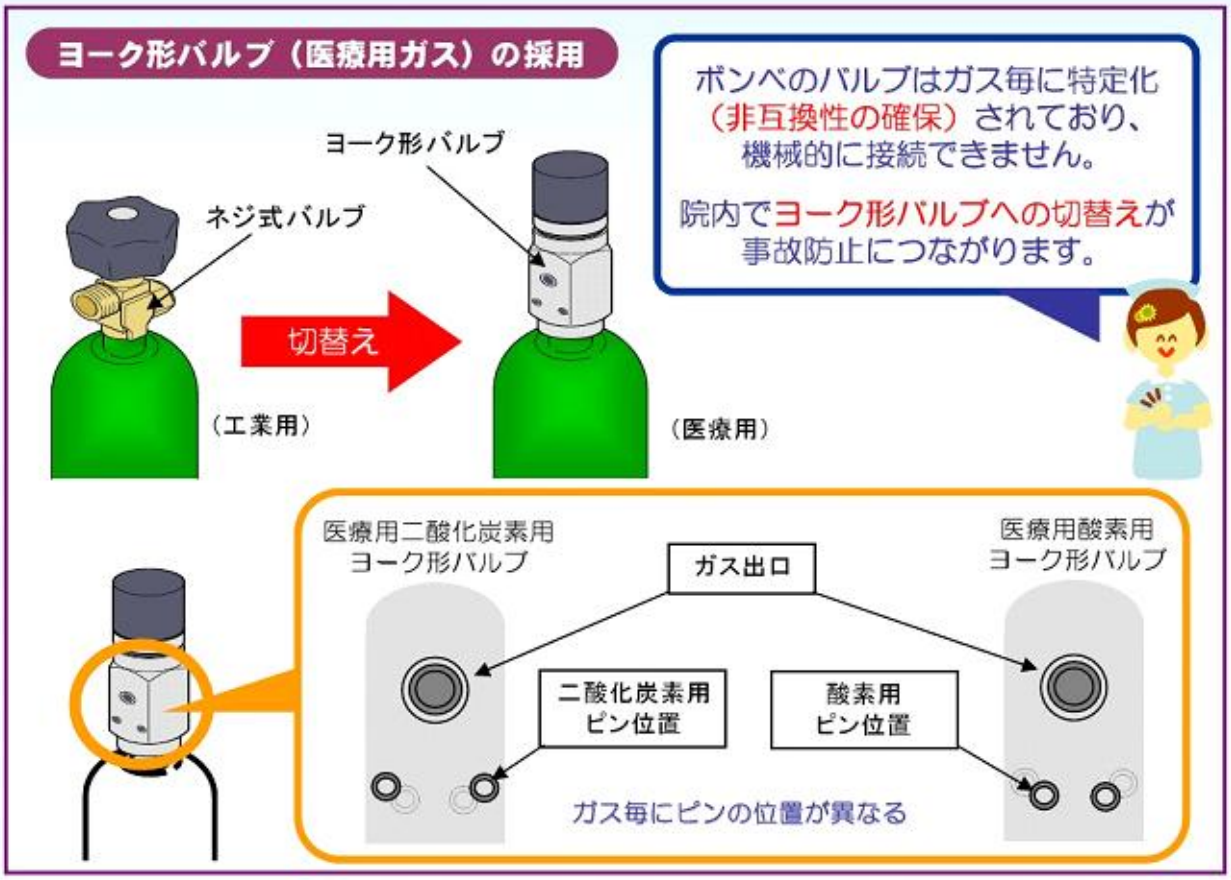
工業用の液化炭酸ガスボンベには、酸素用のレギュレータが接続可能なため、誤接続が起きる恐れがあります。取り違えに気づかなければ、重大な事故につながります！

酸素用レギュレータ

工業用ガスボンベ

2 誤接続の防止対策について

● ガス毎に特定化（ヨーク形バルブ）された医療用ガスの小型ボンベを使用すること。



＊ ヨーク形バルブへの切替えに関しては、（社）日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門http://www.jimga.or.jp/medical/ にお問い合わせ下さい。

この「PMDA医療安全情報No.13」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成21年3月3日付医政指発第0303001号通知
「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp）＞医療機器関連情報＞医療安全情報＞医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本情報の留意点

＊ このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊ この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

＊ この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 お問合せ先：医療安全情報室 TEL. 03-3506-9486（ダイヤルイン） FAX. 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

リレー執筆

人と風景

長崎県佐世保市

佐世保市とは・・・

長崎県は日本の最西端に位置し、数多くの島をもち、自然が豊かなところです。朝鮮半島や中国大陸、東南アジアとも近く、鎖国時代は唯一の海外交流の窓口であったため、長崎の生活や食、街並みにはヨーロッパや中国文化の影響が色濃く残っています。今回は、長崎県の中でも私が勤務している佐世保市について紹介したいと思います。

佐世保市は長崎県北部の中心都市で、造船および国防の町として知られています。人口は約25万人で、直線では日本最長のアーケードが市の中心地として栄えています。島が多いことが特徴の長崎県ですが、佐世保市で有名な島で九十九島があります。九十九島は、リアス式海岸の群島で、島の総数は208とされ、全域が西海国立公園として指定されています。また、夜景100選にも選定されている弓張岳展望台は佐世保港を中心とした夜景を眺められ、米軍基地や船の灯りなど港町ならではの夜景です。日中には九十九島も眺望でき、特に夕暮れ時の夕日と島とのコントラストはたいへん美しいものです。

佐世保の観光スポットといえば、ご存知のとおりハウステンボスです。ハウステンボスはオランダの街並みを再現して作られたテーマパークで、園内は日本にいながら、あたかもヨーロッパに旅行に来たような印象を受けます。今年の2月に数年振りにハウステンボス行きました。行こうと思えばすぐ行ける距離なのに、近すぎるとなかなか行かないものです。数年振りのハウステンボスは、前とはちょっとイメージが変わっていました。以前行ったときよりも、ミュージアム、アトラクションが増えており、子供から大人まで楽しむことができるようになっています。ハウステンボスのもう一つの魅力として、夜のハウステンボスがあります。もうすぐ始まる冬のシーズンでは、建物はライトアップされ、イルミネーションが園内全体に美しい光を灯してくれます。コンセプトどおりの「光の街」となります。また、花火も毎日打ち上げられ、真冬の花火も格別なものです。

◆データ◆

長崎県佐世保市(Nagasaki-Sasebo)

人口：　258,613人(2009年9月1日現在)
特徴：　長崎県では長崎市についで2番目、九州でも9番目に人口を擁する自治体である。国から特例市に指定されている。造船および国防の町として知られる。九州最大級のテーマパークであるハウステンボスに代表される観光都市であり、保健所政令市の指定を受けている。また、近年では佐世保バーガーが全国的に有名となった。
観光地：　西海国立公園九十九島
　　西海パールシーリゾート
　　ハウステンボス

有名な佐世保バーガー

「食」の方で有名なものは数年前から、全国的にブームとなっている佐世保バーガーです。佐世保バーガーの歴史は本場アメリカから海軍を介して伝えられ、当時は、外国人バー街を中心に、基地の外にはたくさんのハンバーガーショップが並んでいたそうです。それ以来、ハンバーガーは佐世保流にアレンジされて、佐世保の味として育ってきました。これといって決まっているハンバーガーはありませんが、佐世保市内の店で提供され、「手作り」で「作りおきをしない」ハンバーガーのことを佐世保バーガーと呼んでいるそうです。どこの店も、とにかくボリュームがあり見ためも大きく、出来たてのため一個で大満足のいくものです。有名店になると休日には、他県ナンバーの車が列を作って待っているほどです。佐世保では、飲みに行った後にハンバーガーというのが中高年世代の定番のようで、深夜まで営業しているハンバーガーショップも多くあります。佐世保バーガーが販売されている店舗の地図や情報が満載の「佐世保バーガーMAP」は、駅やホームページで簡単に入手できますので、県外の方々も安心して佐世保バーガーを堪能できると思います。佐世保に来たときはぜひ、ご賞味ください。

この他にも、各季節でさまざまなイベントが開催され、山の幸、海の幸などおいしいものもたくさんあります。中でも毎年、10月の下旬には九州では最も大きなよさこいイベントの一つ、「YOSAKOIさせぼ祭り」が開催されています。メインステージのある会場が、勤めている病院のすぐ下ということもあり、お祭りの賑やかな音や、華やかな衣装の参加者たちが見え、心が弾む思いと、「またこの時期がきた」と、一年の早さを感じさせられるイベントです。

今回、佐世保の主なものを紹介させていただきましたが、まだまだ紹介しきれないぐらい、良い所がたくさんあります。長崎観光の際にはぜひ、佐世保にもお立ち寄りください。

放射線機器の安全管理 8

MRI

[magnetic resonance image]

MRIは核磁気共鳴画像法（magnetic resonance imaging）といい、核磁気共鳴（nuclear magnetic resonance）現象を利用して生体内の内部の情報を画像化する方法である。断層画像という点ではX線CTと一見よく似た画像が得られるが、CTとは全く異なる物質の物理的性質に着目した撮影法であるゆえに、CTで得られない情報が多く得られる。

骨によるアーチファクトが少なく、軟骨や筋肉、靭帯などの軟部組織は一般的にX線で評価できないため、腰椎椎間板ヘルニアや靭帯損傷、肉離れ、骨軟部腫瘍など、骨以外の運動器の異常の評価に有用である。

しかし、心臓ペースメーカーやその他磁気に反応する金属が体内にあると、検査を受けられない場合があるというデメリットもある。

MRIにおいても、CTと同様に検査時のトラブルを極力抑えるための始業点検や翌日の検査に備えるための終業点検などの日常点検と安全性と精度確保のための定期点検は重要である。

始業点検では、寝台の動作、位置合わせライト、レーザイメージャー、緊急ブザー、He-Level、酸素濃度、SN Value、Frequency、Tra. Ref. Ampl. のチェック。また、医療ガス設備などの設備点検も必要である。

さらに、周辺機器にも目を配らなければならない。心電図モニタ等はMRI対応医療機器であってもMRIとの距離をとらなければならない医療機器もあるため、事前に取扱説明書や添付文書を確認しておくことが必要である。

MRI検査では、静磁場による吐き気やめまい、電磁波（RF）による発熱、傾斜磁場変動による末梢神経や心臓への刺激、騒音などに関する事項から患者や医療従事者の安全を保証するために国際的な基準が定められている。おのおの制限値があるためそれに注視することが大切である。

これらのようにMRI本体だけでなく付随する周辺機器と患者管理が重要である。

→次回はＭＲＩ管理について

2009年12月 学会・研究会予定

※開催日時等は変更もあります。参加される場合には、事前に学会のホームページ等で日時の再確認を御願いします。

開催日	学会・研究会名	開催地	開催日	学会・研究会名	開催地
3-5	第22回日本内視鏡外科学会総会	東京都 京王プラザホテル	10-11	第22回日本外科感染症学会総会	静岡県 宇部全日空ホテル
4-5	第20回日本小児整形外科学会学術集会	愛媛県 ひめぎんホール	12-13	第22回日本性感染症学会学術大会	京都府 国立京都国際会館
4-5	第16回日本神経内視鏡学会	富山県 富山国際会議場	18-19	第23回日本冠疾患学会学術集会	大阪府 大阪国際会議場
4-5	第10回日本クリニカルパス学会学術集会	岐阜県 長良川国際会議場・他			

事務局からのお知らせ

正会員、施設会員、賛助会員、共同利用参加施設等、ご購読の皆様に事務局からのお知らせです。

■新規正会員、施設会員、賛助会員を募集しています

ＭＥ機器安全支援機構では、新規の正会員、施設会員、賛助会員の入会を募集しています。本誌は共同利用参加施設だけでなく、機構の会員の皆様にも配信することになりました。詳しい本機構の活動内容や入会申し込み方法はホームページをご覧ください。多くの皆様のご入会をお待ちしております。

■本機構の活動にご協力いただける方を募集しています

直接的に、間接的に本機構の活動にご協力いただける方を募集しています。積極的に支援活動をしていただける方、事務局活動していただける方など専門分野や経験は問いません。ご興味をお持ちの方はお気軽に事務局までお問い合わせください。

■本誌の「リレー執筆」にご協力をお願いします

本誌の「リレー執筆」コーナーでは、持ち回りで地域の紹介を中心に執筆していただいています。事務局からお願いをしておりますが、執筆していただける方がおられましたら事務局までご連絡ください。

■自施設内向けの安全情報を掲載します

本誌は自施設内の安全活動に活用できるよう、自施設向けの安全情報を掲載できます。掲載するには参加施設としての登録が必要です。既にご登録いただいている施設は、安全情報をＥメールでお送りください。毎月１５日までにお寄せいただいた情報は翌月号に掲載します。なお、自施設向けの情報は本ホームページでは掲載されません。個別に配信したＰＤＦファイルのみ自施設向けのファイルとなっております。

Editor's note

朝夕は徐々に冷え込んできました。冬に向けての準備がそろそろ必要です。ＭＥ機器安全支援機構が共同で発行している本誌ですが、共同参加施設が増え、その特徴的な役割も浸透してきたのではないでしょうか。さらに、多くのご施設に参加いただけるように、編集をおこなっていきたいと思っております。また、本誌を紙媒体にしてほしいとのご要望も多数いただいております。費用等も含めまして現在検討をおこなっています。機構の会員数が増加することで、紙媒体で発行することも可能になると思われますので、会員増加に向けて皆様のご協力をいただければと思っております。

季節の変わり目ですので、体調管理には十分に注意しましょう。

医療機器安全管理のための情報誌
Clover
発行日：２００９年１１月２日
編集・発行：ME機器安全支援機構
ホームページ：http://sasumeq.net/
〒820-0088 福岡県飯塚市弁分633-1
E-mail：support@sasumeq.net
飯塚市立病院臨床工学室内

ともに支えあう、あたらしい形。

新規会員募集中。

ME機器安全支援ネットワーク
Safety support network of medical engineering equipment

非売品